

20  
23

# RAPPORT D'ACTIVITÉ

FÉDÉRATION FRANCOPHONE DE CANCEROLOGIE DIGESTIVE



## Sommaire

Présentation générale	2
Chiffres clés en 2023	3
Évènements en 2023	4
Activités clés en 2023	5
La gouvernance de la FFCD	6
Les Présidents de la FFCD	7
Conseil scientifique	8
Process d'acceptation d'étude	9
Gouvernance financière	9
Le Centre Randomisation-Gestion-Analyse	10
Organisation	11
Portfolio des études	12
Publications FFCD 2023	14
Communications FFCD 2023	16
La recherche clinique au quotidien	20
Management par la qualité	22
La FFCD à vos cotés au quotidien	23
Gestion des données d'une étude à la FFCD	24
Nos partenaires	26

## Présentation générale

Fondée en 1981, la Fédération Francophone de Cancérologie Digestive (FFCD) est une association loi 1901 à but non lucratif dédiée à la formation et à la recherche en cancérologie digestive au niveau national et international.

Le conseil d'administration de la FFCD est constitué de 30 experts multidisciplinaires de la cancérologie digestive.

La FFCD est promoteur d'essais cliniques et opérateur : le CRGA de la FFCD, structure opérationnelle de la FFCD, est basé à la faculté de médecine de Dijon.

1

### Formation en oncologie digestive

Chaque année, la FFCD délivre en France 5 cycles de formation : 2 cours intensifs, 2 journées scientifiques (les JFCD en janvier et la journée de printemps en juin), 1 post-ASCO/ESMO en novembre.

La FFCD propose également 2 symposiums aux Journées Françaises d'HGE et d'Oncologie Digestive (JFHOD), des cours en Roumanie, en Afrique du Nord, etc.

2

### Promouvoir les essais cliniques

Phases I/II, phases II et III +++ (nationales et internationales), cohortes de données de vie réelle/études observationnelles, recherche translationnelle (tests génétiques, biomarqueurs, radiomique/radiologie, IA, QoL, onco-gériatrie, etc.)

3

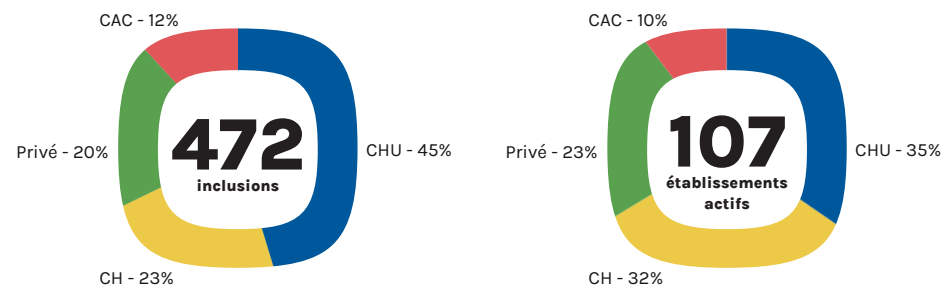
### Édite des recommandations en partenariat avec les autres sociétés savantes

Thésaurus National de Cancérologie Digestive (TNCD) dont la coordination est assurée par la FFCD.

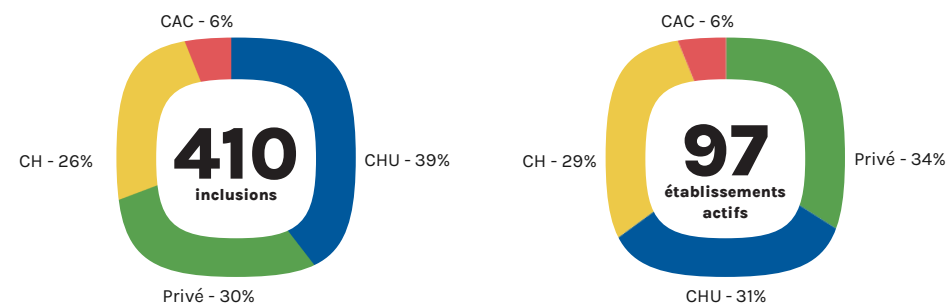
[www.tncd.org](http://www.tncd.org)

## Chiffres clés en 2023

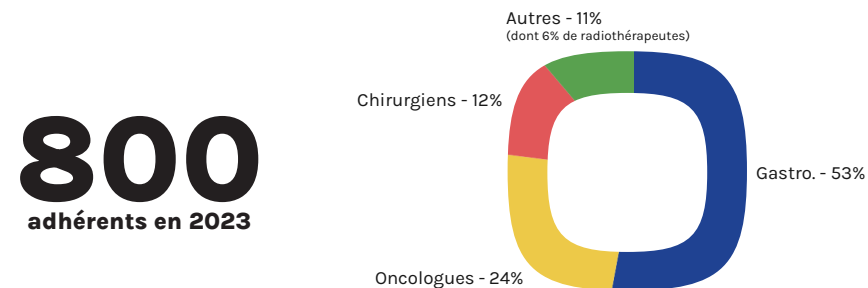
### Études interventionnelles RIPH1 & RIPH2



### Études non interventionnelles RIPH3



### Adhérents



## Évènements en 2023



## Activités clés en 2023

### Études interventionnelles RIPHI & RIPH2

13

études en inclusions

10

études en suivi

7

études en lancement

### Études non interventionnelles RIPH3

4

études en inclusions

1

étude en suivi

1

étude en lancement

### Publications et communications

13

publications dans des journaux internationaux

31

communications à des congrès

## La gouvernance de la FFCD

La gouvernance de la FFCD est assurée par son conseil d'administration dont le Bureau est l'émanation.



**pr T. Aparicio**  
président



**pr JM. Phelip**  
vice-président



**pr L. Dahan**  
secrétaire générale



**pr S. Manfredi**  
secrétaire adjoint



**pr C. Lepage**  
trésorier



**pr D. Tougeron**  
président du  
conseil scientifique



**pr C. Gallois**  
secrétaire du  
conseil scientifique



**pr J. Taïeb**  
responsable des  
relations internationales



**pr V. Vendrely**  
responsable des  
relations jeunesse



**pr P. Laurent-Puig**  
responsable de la  
recherche translationnelle



**Mme C. Girault**  
directrice  
administrative

**Membres du CA (Hors Bureau) :** E. Assenat,, S. Benoist, F. Bibeau, JF. Blanc, O. Bouché, R. Desgrippes, F. Di Fiore, M. Ducreux, PL. Etienne, J. Gagniere, R. Guimbaud, M. Karoui, F. Khemissa Akouz, YH. Lam, C. Lecaille, T. Lecomte, JL. Legoux, C. Locher, P. Merle, E. Mitry, M. Pioche, T. Walter

**Présidents honoraires :** P. Rougier, L. Bedenne, JF. Seitz, P. Michel, R. Faroux

## Les Présidents de la FFCD

La conduite de la FFCD est possible grâce à l'implication et à la dynamique de ses présidents.



**pr C. Klepping**  
1981-1988



**pr M. Gignoux**  
1988 -1990



**pr J. Faivre**  
1990-2003



**pr P. Rougier**  
2003-2006



**pr L. Bedenne**  
2006-2012



**pr JF. Seitz**  
2012-2017



**pr P. Michel**  
2017-2022



**pr T. Aparicio**  
Depuis 2022

## Conseil scientifique

Le Conseil scientifique de la FFCD est piloté par un président et un secrétaire scientifique. Il s'appuie sur la saisine de 8 sous-groupes multidisciplinaires (gastro-entérologues, oncologues, chirurgiens, radiothérapeutes, biologistes, ...).

Le Conseil scientifique de la FFCD a pour mission :

- 1 De discuter/critiquer les projets de recherche élaborés en sous groupe lors de 3 réunions annuelles
- 2 De valider scientifiquement les projets avant passage au Bureau

Tous les essais de phase IIR, phase III et cohorte de données de vie réelles sont également présentés au conseil scientifique PRODIGE dont la gouvernance est assurée par UNICANCER GI, FFCD et GERCOR.

La chargée de mission est C. Dumas-Bonnetain et les Présidents actuels sont :



T. Aparicio



C. de la Fouchardière



C. Louvet

### Liste des sous-groupes

Oesophage  
Estomac

Côlon  
Adjuvant

Colorectal  
métastatique

Rectum  
Anus

Voies  
biliaires

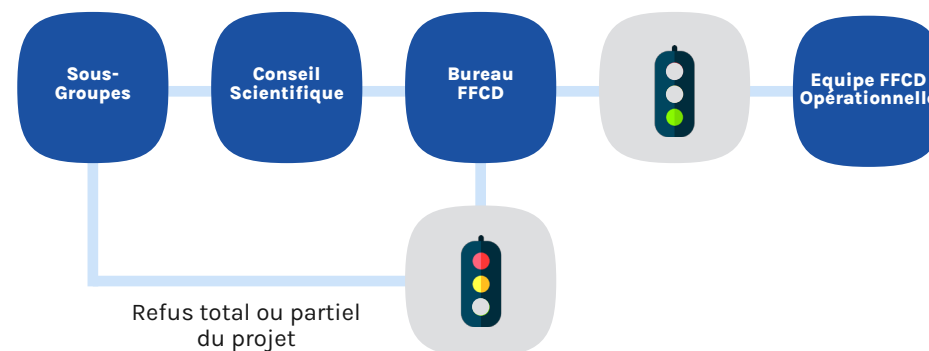
Foie

Pancréas

Tumeurs  
rares

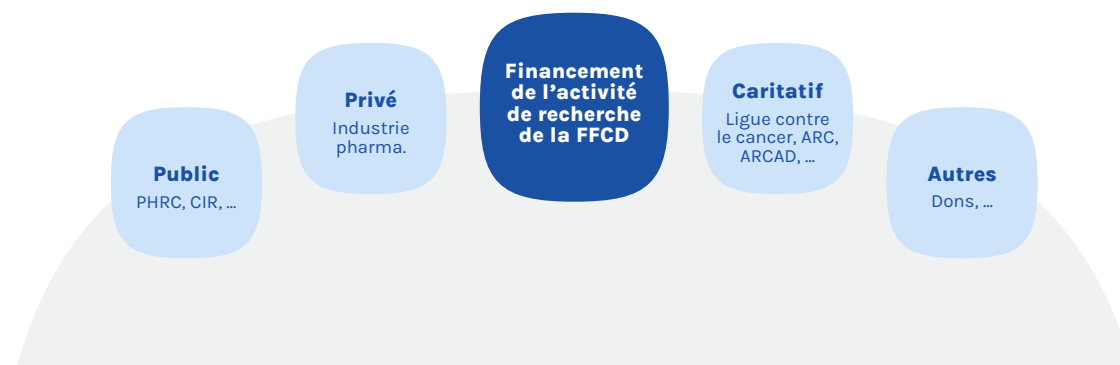
## Process d'acceptation d'étude

Les études qui entrent dans le portfolio suivent le process suivant :



## Gouvernance financière

La FFCD a des ressources financières provenant de plusieurs sources :



# Le Centre Randomisation-Gestion-Analyse



**50 salariés**  
au service de la cancérologie digestive  
et des établissements investigateurs



**Plus de 130 contrats**  
avec les institutions/entreprises



**Banque de données**  
cliniques et imageries (Dijon),  
biologiques (EPIGENETEC Paris)

## Direction



**C. Girault**  
Directrice Administrative



**C. Lepage**  
Responsable médical

## Responsables de départements



**C. Barraux**  
RH & Juridique



**O. Bousari**  
Méthodologie



**C. Choine**  
Monitoring



**Q. Gautherot**  
Informatique



**D. Gonzalez**  
Valorisation



**F. Guiliani**  
Monitoring



**F. Masskouri**  
Data Management



**M. Moreau**  
Opérations Cliniques



**K. Le Malicot**  
Statistiques

# Organisation

La FFCD mène toutes ses études en interne de la conception à la publication. Toutes les composantes opérationnelles sont intégrées au CRGA concentrant les collaborateurs sur le coeur de métier : la recherche clinique. Des fonctions supports sont recherchées en externe (distribution des produits hors AMM, conseil juridique, expertise comptable, facturation/paie,...).



Comptabilité/Paie/Conseil RH	Conseil juridique
Conseil veille réglementaire	Conseil Assurance qualité
Plateforme biologique (EPIGENETEC)	Plateforme de Qualité de vie
Plateforme imagerie	

# Portfolio des études

● En cours d'inclusion   
 ● En cours de suivi   
 ● En lancement

	OESOPHAGE	ESTOMAC	CÔLON NEOADJ & ADJ	CCR ADJUVANT	CCRM+	RECTUM ANUS	FOIE	PANCREAS	VOIES BILIAIRES	TUMEURS RARES	TRANS- ORGANES
<b>RIPH1 &amp; RIPH2</b>	PRODIGE 62 OESIRI	PRODIGE 51 GASTFOX	FFCD 2006 NEORAF	LEANOX	FFCD 1605 OPTIPRIME	PRODIGE 85 KANALRAD	PRODIGE 81 TRIPLET	PRODIGE 61 FUNGEMAX	PRODIGE 98 AMPIRINOX	PRODIGE 33 BALLAD	PRODIGE S8 DONEPEZOX
	PRODIGE 102 SAFE-ESO	PRODIGE 55 SOCRATE	PRODIGE 87 FOXTROT II	PRODIGE 34 ADAGE	FFCD 1703 POCHI	PRODIGE 90 PREDIR NEOREC		PRODIGE 104 NEOPREDICT		PRODIGE 69 FOLFIRINEC	
		PRODIGE 59 DURIGAST		PRODIGE 50 ASPIK	FFCD 1709 SIRTCI-01	PRODIGE 101 EVAREC				PRODIGE 86 FOLFIRINOX SBA	
				PRODIGE 70 CIRCULATE	PRODIGE 49 OSCAR						
				PRODIGE 88 CIRCULATE PAC	PRODIGE 54 SAMCO						
					PRODIGE 71 BEVAMAIN						
					PRODIGE 107 ENGIC 01 COLOSOTO						
<b>RIPH3</b>				COHORTE CLACCIC	COHORTE CORESIM		COHORTE CAPRIH			COHORTE BALLAD	COHORTE POLE
					COHORTE COFRUQ						



## Publications FFCD 2023

3

Publications  
impact factor >30

10

Publications  
impact factor <30

### PRODIGE 41 - BEVANEC

Impact factor : 54.433

Bevacizumab plus FOLFIRI after failure of platinum-etoposide first-line chemotherapy in patients with advanced neuroendocrine carcinoma

*Lancet oncology par T. Walter & al*

### PRODIGE 54 - SAMCO

Impact factor : 33.01

Avelumab versus standard second-line treatment chemotherapy in metastatic colorectal cancer patients with microsatellite instability.

*JAMA ONCOLOGY par J. Taieb & al*

### PRODIGE 59 - DURIGAST

Impact factor : 33.01

A randomised phase II study evaluating FOLFIRI plus durvalumab versus FOLFIRI plus durvalumab and tremelimumab in second-line setting of patients with advanced gastric or gastro-oesophageal junction adenocarcinoma

*JAMA ONCOLOGY par D. Tougeron & al*

### ANABASE

Impact factor : 9.082

Management of non-metastatic anal cancer in the elderly

*British Journal of Cancer par C. Gouriou & al*

### ANABASE-EPITOP-HPV

Impact factor : 8.593

DCF versus doublet chemotherapy as first-line treatment of advanced squamous anal cell carcinoma: a multicenter propensity score matching v

*Experimental Hematology & Oncology par S. Kim & al*

### PETACC 8

Impact factor : 8.4

Time to recurrence and its relation to survival after recurrence in patients resected for stage III

*European Journal of Cancer par C. Rasola & al*

### FFCD 0307

Impact factor : 6.883

Evaluation of the relevance of the growth modulation index (GMI) comparing the sequence of two chemotherapeutic regimens

*ESMO Open par P. du Rusquec & al*

### FFCD 0901

Impact factor : 6.575

Perioperative cetuximab with cisplatin and 5-fluorouracil in esogastric adenocarcinoma

*Cancer par C. Gronnier & al*

### PRODIGE 81 - TRIPLET

Impact factor : 5.165

Ipilimumab with Atezolizumab-Bevacizumab in patients with advanced hepatocellular carcinoma

*Digestive and Liver Disease par P. Merle & al*

### PRODIGE 9

Impact factor : 5.165

Carcinoembryonic antigen kinetics predict response to first-line treatment in metastatic colorectal cancer

*Digestive and Liver Disease par D. Salfati & al*

### PRODIGE 9

Impact factor : 4.9

Carcinoembryonic antigen kinetics predict response to first-line treatment in metastatic colorectal cancer

*Therapeutic advances in medical oncology par B. de Rauglaudre & al*

### FFCD 0904

Impact factor : 3.60

Panitumumab in combination with chemoradiotherapy for the treatment of locally-advanced anal canal carcinoma

*Radiotherapy and Oncology par V. Vendrely & al*

### ANABASE

Impact factor : 3.60

Treatment, outcome, and prognostic factors in non-metastatic anal cancer

*Radiology and Oncology par V. Vendrely & al*

## Communications FFCD 2023

**ANABASE** Comparaison des traitements du carcinome épidermoïde de l'anus TINOMO : étude de la cohorte nationale ANABASE de la FFCD

Communication Orale - JFHOD - B. Gouillet

**ANABASE** Prise en charge du cancer anal localisé et facteurs pronostiques chez les personnes âgées : résultats de la cohorte multicentrique française

E-poster avec présentation - JFHOD - C. Gouriou

**PRODIGE 41 - BEVANEC** Bevacizumab plus FOLFIRI après échec d'une chimiothérapie de première ligne platine-étoposide chez des patients atteints d'un carcinome neuroendocrine: Etude de phase II randomisée PRODIGE 41-BEVANEC

Communication Orale - JFHOD - T. Walter

**COHORTE DEBIRI** Pratique du DEBIRI en France : INDICATIONS, EFFICACITE, TOLERANCE : cohorte prospective nationale FFCD.

E-poster - JFHOD - L. Mercier

**PRODIGE 54 - SAMCO** Avelumab versus thérapies standards de deuxième ligne dans le cancer colorectal métastatique avec instabilité des micros satellites : l'étude de phase II randomisée Samco-prodige 54

Communication Orale - JFHOD - J. Taïeb

**ANABASE** Valeur pronostique de l'évaluation par TEP-TDM au 18F-FDG après radiothérapie des carcinomes épidermoïdes de l'anus : étude ancillaire de la cohorte nationale multicentrique FFCD-ANABASE.

E-poster - JFHOD - V. Combet-Curth

**ANABASE** Chimioradiothérapie concomitante par Capécitabine et Mitomycine C dans le cancer du canal anal localement avancé : un traitement à privilégier ?

Communication Orale - JFHOD - A-C Delhiat

**PRODIGE 69 - FOLFIRINEC** mFOLFIRINOX versus PLATINE - ÉTOPOSIDÉ en première ligne de traitement des carcinomes neuroendocrines peu différenciés de grade 3 métastatiques gastro-entéro-pancréatiques ou/et de primitif inconnu associé à l'établissement d'un profil moléculaire pour l'identification des cibles thérapeutiques et des biomarqueurs prédictifs. Étude de phase II multicentrique, randomisée et comparative

E-poster - JFHOD - J. Hadoux

**PRODIGE 49 - OSCAR** Essai randomisé de phase III comparant l'oxaliplatine systémique à l'oxaliplatine intra-artériel, associé à LV5FU2 +/- irinotécan et à une thérapie ciblée, dans le traitement de première ligne du cancer colorectal métastatique limité au foie (OSCAR)

E-poster - JFHOD - S. Pernot

**PRODIGE 59 - DURIGAST** Etude de phase II randomisée évaluant l'efficacité du FOLFIRI + durvalumab versus FOLFIRI + durvalumab + trémélimumab en deuxième ligne de traitement chez des patients présentant un adénocarcinome gastrique ou de la jonction oeso-gastrique avancé

Communication Orale - JFHOD - D. Tougeron

**IPANEMA** Incidentalomes pancréatiques neuroendocrines non fonctionnels de petite taille ( $\leq 2$  cm) : étude des caractéristiques clinico-morphologiques et des prises en charge thérapeutiques-IPANEMA

Communication Orale - JFHOD - R. Gincul

**FFCD 1102** FOLFIRINOX en induction chez les patients avec un adénocarcinome du rectum et métastases synchrones : évaluation de l'efficacité et des stratégies thérapeutiques. Une étude AGEO-FFCD

E-poster - JFHOD - V. Dabout

**PRODIGE 13 - SURVEILLANCE** Intérêt sur la survie globale à 5 ans de l'ajout dans le suivi d'une mesure du taux d'ACE et/ou d'une imagerie par scanner pour la surveillance des cancers du côlon opérés à visée curative

Communication Orale - JFHOD - C.Lepage

**PRODIGE 13 - SURVEILLANCE** Intérêt sur la survie globale à 5 ans de l'ajout dans le suivi d'une mesure du taux d'ACE et/ou d'une imagerie par scanner pour la surveillance des cancers du rectum opérés à visée curative

E-poster - JFHOD - J.M. Phelip

**PRODIGE 70 - CIRCULATE** Décision de traitement adjuvant dans le cancer du côlon de stade II, basée sur l'analyse de l'ADN tumoral circulant

E-poster - JFHOD - J. Taïeb

**FFCD 1703 - POCHI** Pembrolizumab associé au xelox bevacizumab chez les patients avec un cancer colorectal métastatique microsatellite stable (mss) et un fort infiltrat immunitaire : Etude Preuve De Concept

E-poster - JFHOD - D. Tougeron

## Communications FFCD 2023 (suite)

**PRODIGE 45 - HIGHLIGHT** Évaluation de la réponse et la survie selon la dose intensité relative (DIR) de la tri-chimiothérapie par FOLFIRINOX ou FOLFOXIRI +/- bevacizumab en première ligne du cancer colorectal métastatique  
*Communication Orale - JFHOD - F. Di Fiore*

**FFCD 0904** Analyse des relations entre la composition corporelle et la pharmacocinétique du panitumumab dans le traitement du carcinome épidermoïde localisé de l'anus - Etude ancillaire de l'essai FFCD0904  
*E-poster - JFHOD - S. Lobet*

**ANABASE** Capecitabine or 5-fluorouracil infusion with radiotherapy of anal cancers in the FFCD-Anabase cohort  
*Communication Orale - ESTRO - A-C. Delhiat*

**PETACC 8 + PRODIGE 13 - SURVEILLANCE** Improved colorectal cancer survival prediction with deep learning-based WSI analysis  
*Poster - AACR - OWKIN*

**IPANEMA** SMALL ( $\leq 2$  CM) NON-FUNCTIONAL NEUROENDOCRINE PANCREATIC INCIDENTALOMAS (NF-NEPI): RISK OF PROGRESSION OVER 3 YEARS. RESULTS OF THE PROSPECTIVE MULTICENTER FRENCH NATIONAL STUDY IPANEMA  
*Communication - DDW - R. Gincul*

**IPANEMA** SMALL NON-FUNCTIONAL NEUROENDOCRINE PANCREATIC INCIDENTALOMAS ( $\leq 2$  CM): RISK OF PROGRESSION OVER 3 YEARS. RESULTS OF THE PROSPECTIVE MULTICENTER FRENCH NATIONAL STUDY IPANEMA  
*Communication - UEG - R. Gincul*

**COLOMIN 2** First results of the French prospective cohort of colorectal cancers with microsatellite instability (COLOMIN2)  
*Poster - ESMO - D. Tougeron*

**PRODIGE 51 - GASTFOX** 5-fluorouracil and oxaliplatin with or without docetaxel in first-line treatment of HER2 negative locally advanced unresectable or metastatic gastric or gastro-esophageal junction adenocarcinoma (GASTFOX-PRODIGE 51): a randomized phase 3 trial  
*Communication Orale - ESMO - A. Zaanan*

**PETACC8 - Concmeds** Impact of concomitant medication on recurrence, survival and tolerability of chemotherapy in early colon cancer patients - results from the PETACC 8 study  
*Poster - ESMO - E. Bergen*

**REWENEC** Real World Evidence in NEC generate an external control arm to avoid randomization for second-line clinical trials. A post hoc proof of concept analysis with the randomized phase II BEVANEC study  
*Poster - ESMO - J Hadoux*

**PETACC 8 + IDEA** PREDICTIVE MODELS OF RECURRENCE FROM TRANSCRIPTOMIC SIGNATURES OF THE TUMOR MICROENVIRONMENT AND CELL CYCLE IN STAGE III COLON CANCER FROM PETACC-8 AND IDEA-FRANCE TRIALS  
*Poster - ASCO - C. Gallois*

**ANABASE** Place de la chimiothérapie concomitante dans la prise en charge du carcinome épidermoïde du canal anal T1-2N0 : étude ancillaire de la cohorte nationale FFCD-ANABASE  
*Communication Orale - SFRO - C. Buchalet*

**ANABASE** Role of concomitant chemotherapy in management of early stage squamous cell carcinoma of the anal canal: ancillary study of the national FFCD-ANABASE cohort.  
*Communication orale + Poster - IMACC - C. Buchalet*

**PETACC 8** Impact of concomitant medication on recurrence, survival and tolerability of chemotherapy in early colon cancer patients: Results from the PETACC 8 study  
*Poster - ESMO - E. Bergen*

**ANABASE** Prognostic value of F-FDG PET/CT assessment after radiotherapy of squamous cell carcinoma of the anus in patients from the national multicentric cohort FFCD-ANABASE  
*Communication Orale - IMACC - V. Combet-Curth*

# La recherche clinique au quotidien

## Monitoring

**146**

mises en place dans 11 études (dont 2 en lancement)

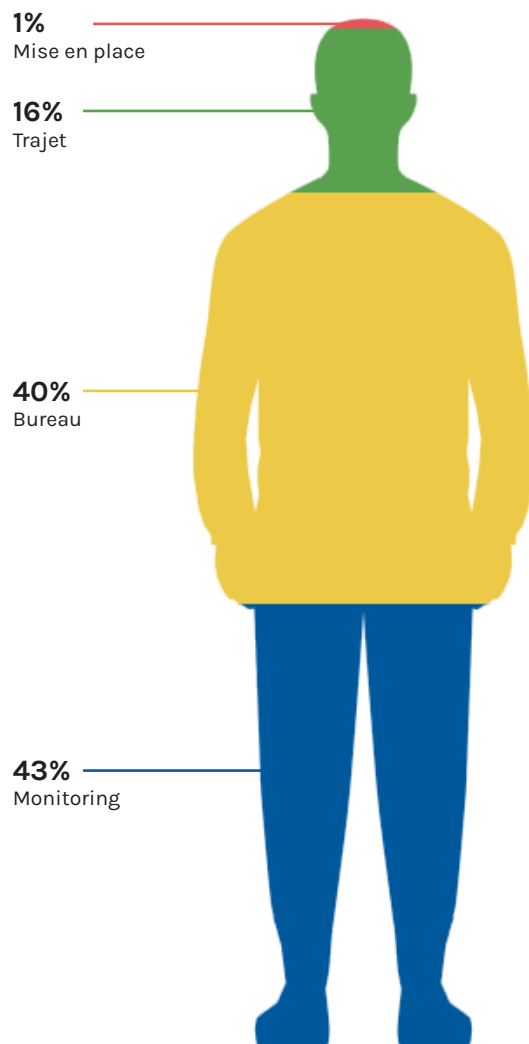
**4883**

dossiers à monitorer (file active)

**62%**

dossiers de la file active monitorés

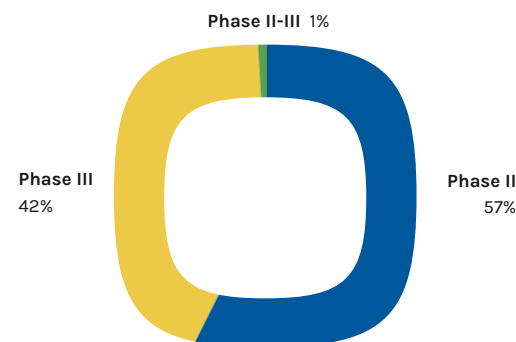
Répartition des activités d'un ARC FFCD



Crédit photo : Site internet CHU DIJON

La FFCD externalise à la DRCI du CHRU de Dijon l'administration de la pharmacovigilance de ces études assurant ainsi un service de haute qualité par des experts pharmaciens de la pharmacovigilance.

Nombre d'EIG par type d'études



## Pharmacovigilance

**17**

Protocoles actifs (au moins 1 EIG)

**216**

EIG traités dont 7 SUSAR

**20**

Rapports annuels de sécurité édités

## Management par la qualité

La FFCD a mis en place un système de management de la qualité depuis 2021 et vise la certification ISO 9001 en septembre 2024.



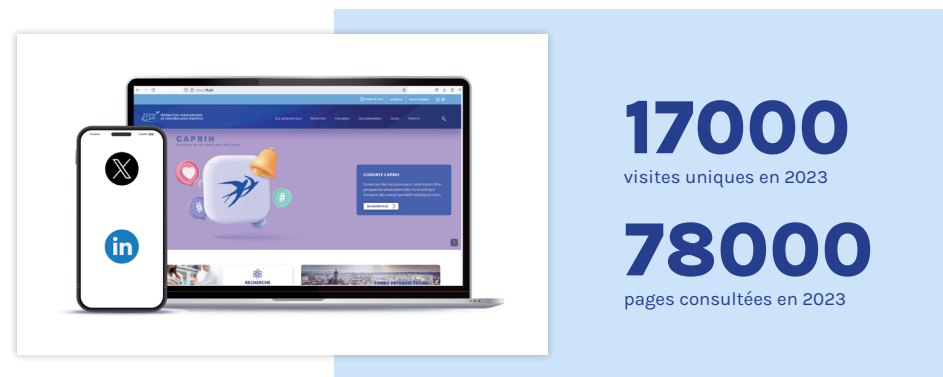
## La FFCD à vos cotés au quotidien

### Site internet et réseaux sociaux

Le site internet de la FFCD est un espace d'information pour les professionnels de santé impliqués dans les essais thérapeutiques de la FFCD.

Sa mise à jour est régulière et permet de suivre toutes les activités de la FFCD (agenda, formation, recherche, vidéos et diaporamas des cours intensifs,...).

La FFCD est active sur X (@ffcd\_cancerdig) et LinkedIn (@ffcd) et partage régulièrement ses actualités.



### Lettres

La communication de la FFCD s'appuie sur la rédaction de 3 lettres indépendantes :



# Gestion des données d'une étude à la FFCD

## Outil métier



Les activités opérationnelles de la FFCD sont centralisées sur un outil métier propriétaire : RAMDAM.

Développé par et pour l'ensemble de nos collaborateurs, RAMDAM intègre tous les modules nécessaires à la conduite d'un projet de recherche clinique.

**CTMS**  
Suivi réglementaire des études et gestion des centres participants et de leurs équipes investigatrices

**CDMS**  
Outil de Data Management pour configurer les formulaires de saisie et les contrôles de données

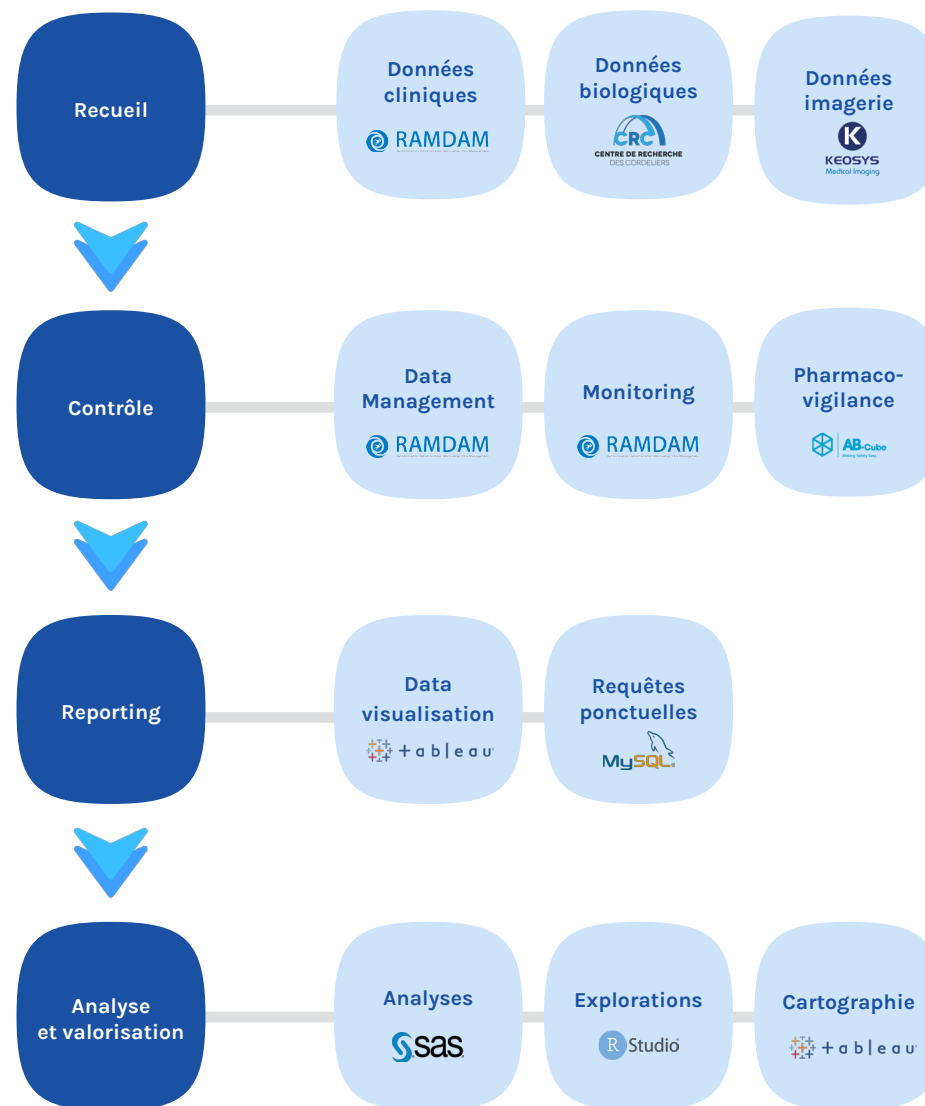
**Randomisation**  
Intégration d'un module de randomisation IWRS adaptable à la méthodologie de chaque projet

**eCRF**  
Déploiement systématique de toutes les études promues ou coordonnées par la FFCD en eCRF RAMDAM

**Monitoring**  
Monitoring en ligne des eCRF et rédaction semi-automatisée des compte-rendus de monitoring

**Documents**  
Mise à disposition des documents de l'étude et possibilités pour les centres de déposer des fichiers

## Cycle des données patients



## Nos partenaires

### Académiques



### Labels



### Associations



### Industriels







